

## **Korekta dotycząca urządzenia medycznego** **Informacja dotycząca bezpieczeństwa aktualizacji** **oprogramowania**

**Temat: Cyfrowe przyspieszacze liniowe typu PRIMUS™ i ONCOR™ - aktualizacja oprogramowania konsoli sterowniczej do wersji 9.2.18**

Do wiadomości: Oddziału Radioterapii

Szanowni użytkownicy!

Niniejszy list stanowi informację o aktualizacji oprogramowania konsoli sterowniczej cyfrowego przyspieszacza liniowego (LINAC).

W liście zawarto kilka instrukcji aktualizacji wymienionych w nagłówku. Tylko jedna z tych aktualizacji dotyczy Państwa systemu — zależy to od stanu, w jakim obecnie znajduje się system.

W nowej wersji oprogramowania wyeliminowano następujące problemy związane z bezpieczeństwem:

### Unikanie skumulowanych błędów pozycjonowania przekładających się na błąd kąta ramienia, kąta kolimatora lub pozycji szczęk:

W nowym oprogramowaniu użytkownik zostanie ostrzeżony za pośrednictwem otwierającego się okna, jeśli wymagana będzie kontrola kalibracji jednej z wymienionych wyżej osi ruchu.

### Zapobieganie terapii elektronowej lub stereotaktycznej, gdy włożona jest siatka

Nowe oprogramowanie konsoli sterowniczej nie dopuści do rozpoczęcia terapii elektronowej lub stereotaktycznej, jeśli siatka omyłkowo nadal znajdować się będzie w uchwycie na akcesoria.

### Opóźniony komunikat o błędzie przy ultraszybkich terapiach IMRT

Jeśli użytkownik skonfigurował ultraszybką terapię IMRT, której prawidłowa realizacja przez przyspieszacz LINAC będzie niemożliwa, mogło się zdarzyć, że przerwanie terapii i wygenerowanie komunikatu o błędzie następowало dopiero po naświetleniu pierwszego segmentu. To zachowanie systemu zostało wyeliminowane.

**Nieprawidłowa weryfikacja kształtu wiązki w przypadku stosowania systemu Primeview bez oprogramowania syngo**

Gdy użytkownik ręcznie zmieni kształt pola konformalnego, wymuszając pole o kształcie prostokątnym (tryb blokowy), sytuacja ta nie zostanie wychwycona i zweryfikowana przez system Primeview bez oprogramowania syngo podłączony za pośrednictwem protokołu komunikacyjnego DMIP 6.

**Obsługa protokołów DMIP 2 i DMIP 5**

W celu zapewnienia kompatybilności ze starszymi instalacjami przyspieszaczy LINAC dodatkowo obsługiwane będą wymienione wyżej protokoły komunikacyjne. Nie ma to żadnego wpływu na działanie przyspieszacza LINAC.

Niniejszą informację należy na stałe dołączyć do rozdziału „Listy z poradami dotyczącymi bezpieczeństwa” podręcznika użytkownika cyfrowego przyspieszacza liniowego.

O opisywanej aktualizacji zostanie powiadomiony odpowiedni urząd.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności wynikające z tego problemu i z góry dziękujemy za zrozumienie.

Z poważaniem,

podpisano: Ghada Trotabas  
Dyrektor Generalny, Radiation Oncology

podpisano: Stefan Leidenberger  
Wiceprezes, QM, Radiation Oncology

Niniejszy dokument jest ważny bez oryginalnego podpisu.